

Regelungen für den Zugriff auf Daten und Proben der CHRIS-Studie (Cooperative Health Research in South-Tyrol)

1 Präambel

Diese Regelungen verfolgen das Ziel, den Austausch der im Rahmen der genetisch-epidemiologischen Studie CHRIS gesammelten Daten und Proben transparent, effektiv und effizient zu gestalten.

2 Begriffsbestimmungen

Interner Zugriff: Jeder Zugriff auf Daten und/oder Proben der CHRIS-Studie von Seiten der Träger der Studie bzw. ihrer Forscher¹; der Zugriff kann in der Einsichtnahme und/oder dem Austausch von Daten und/oder Proben bestehen.

Externer Zugriff: Jeder Zugriff auf Daten und/oder Proben der CHRIS-Studie von Seiten anderer Einrichtungen oder Forscher; der Zugriff kann in der Einsichtnahme und/oder dem Austausch von Daten und/oder Proben bestehen.

Proben: Von Menschen stammendes biologisches Material.

CBM Council: Leitungsorgan des Zentrums für Biomedizin der EURAC, das sich aus den wissenschaftlichen Leitern, den Forschungsgruppenleitern und den fachlich-technischen Verantwortlichen des Zentrums für Biomedizin zusammensetzt. Der CBM Council entscheidet über die Forschungsstrategien des Zentrums und in Bezug auf die CHRIS-Studie.

Daten: Rohdaten bezogen auf Teilnehmer der Studie, aggregierte Daten sowie Forschungsergebnisse, wie im Ethikprotokoll der CHRIS-Studie beschrieben.

Importance Screen und Monitoring: Vom CBM Council durchgeführte Beurteilung und Überwachung von internen Forschungsprojekten oder Kooperationsprojekten des Zentrums für Biomedizin.

Ethik-Verantwortlicher: Person, die die Übereinstimmung des Zugriffsantrags mit dem Ethikprotokoll der Studie, überprüft.

Epidemiologie-Verantwortlicher: Person, die die Verfügbarkeit und Qualität der Daten, auf die sich der Zugriffsantrag bezieht, überprüft, um die Machbarkeit des Projektvorhabens zu beurteilen. Der Epidemiologie-Verantwortliche überprüft darüber hinaus die Kompatibilität des angeforderten Zugriffs mit der Art der angeforderten Daten.

IT- und Datenschutz-Verantwortlicher: Person, die die Verwaltung und Aufbewahrung der Daten koordiniert.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen in diesen Regelungen gelten für beide Geschlechter.

Biobank-Verantwortlicher: Person, die die Verwaltung und Aufbewahrung des biologischen Materials koordiniert.

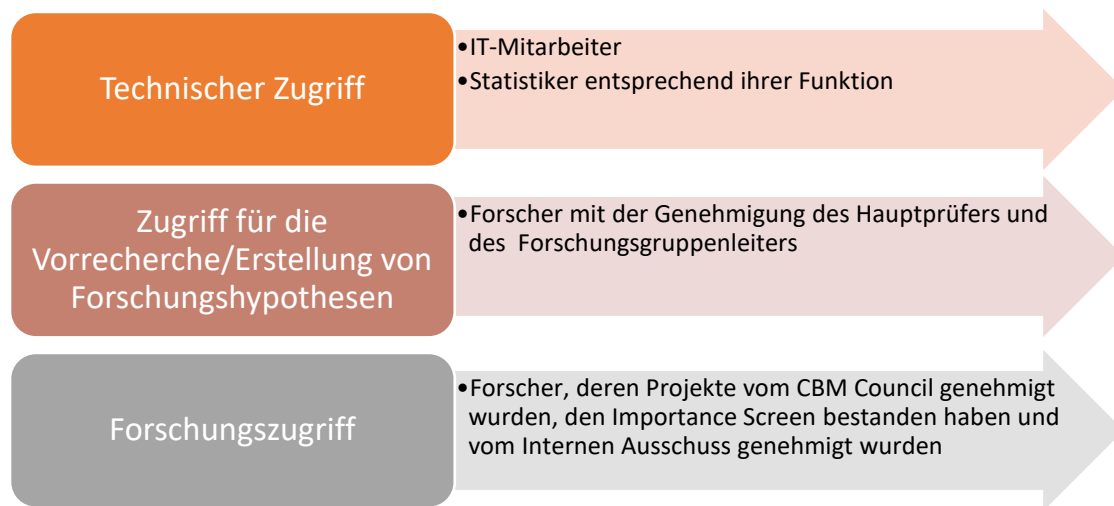
Hauptprüfer: Forscher, der das Versuchsprojekt leitet. Als Mitglied des Internen Ausschusses übt er seine Beschlussfassungskompetenzen als Teil des Kollegialorgans aus; im operativen Bereich hat er alleinige Zuständigkeit.

CHRIS-Studie: Genetisch-epidemiologische Bevölkerungsstudie zur Erkennung bzw. Erforschung von Risikofaktoren für Krankheiten, die in Südtirol besonders verbreitet sind. Der Schwerpunkt liegt auf den Bereichen Herz-Kreislauf-System und Nervensystem, mit besonderer Berücksichtigung der Zusammenhänge zwischen genetischen Faktoren, Umweltfaktoren und Lebensstil.

Interner Ausschuss: Gremium, das für die Genehmigung des internen und externen Zugriffs auf Daten und Proben der CHRIS-Studie zuständig ist. Er setzt sich entsprechend der vom Ethikkomitee des Gesundheitsbezirkes Bozen genehmigten Organisationsstruktur wie folgt zusammen: Hauptprüfer, Ethik-Verantwortlicher, Epidemiologie-Verantwortlicher, IT- und Datenschutz-Verantwortlicher, Biobank-Verantwortlicher. Die Amtszeit beträgt zwei Jahre.

3 Interner Zugriff auf Daten

Der interne Zugriff auf die Daten der CHRIS-Studie kann folgender Art sein:



3.1 Technischer Zugriff

Als technischer Zugriff gilt der Zugriff auf die Daten zum Zweck der Wartung und Bereinigung derselben. Der technische Zugriff ist IT-Mitarbeitern und Statistikern vorbehalten, die für die Kontrolle der Datenqualität, die Korrektur der Daten und die für die Nutzung der Datenbank notwendigen Vorbereitungsmaßnahmen zuständig sind. Technischen Zugriff erhalten nur befugte Personen mit entsprechenden Computer- und Statistikkenntnissen. Diese Art von Zugriff wird nach Zustimmung des jeweiligen Forschungsgruppenleiters mit der Ernennung zum Beauftragten für die Datenverarbeitung genehmigt. Der Forschungsgruppenleiter kontaktiert den Hauptprüfer der CHRIS-Studie, der den IT-

Verantwortlichen der CHRIS-Studie beauftragt, den Zugriff zu ermöglichen sowie sicherzustellen, dass der Zugriff nachvollziehbar ist und aufgezeichnet wird. Genehmigt der Hauptprüfer den Zugriff nicht, wird der Antrag bei entsprechender Anfrage des Antragstellers vom Internen Ausschuss erneut geprüft.

3.2 Zugriff für die Vorrecherche

Der Zugriff für die Vorrecherche besteht in Data-Mining für die Ausarbeitung von Forschungshypothesen und dient zur Ideenfindung für ein neues wissenschaftliches Projekt. Zugriff für die Vorrecherche können alle Forscher des Zentrums für Biomedizin und des Südtiroler Sanitätsbetriebs beantragen; er muss vom Hauptprüfer genehmigt werden. Der Antrag auf Zugriff für die Vorrecherche wird vom jeweiligen

Forschungsgruppenleiter an den Hauptprüfer weitergeleitet. Genehmigt dieser den Antrag, beauftragt er den IT-Verantwortlichen der CHRIS-Studie, den Zugriff zu ermöglichen sowie sicherzustellen, dass der Zugriff nachvollziehbar ist und aufgezeichnet wird. Genehmigt der Hauptprüfer den Zugriff nicht, wird der Antrag bei entsprechender Anfrage des Antragstellers vom Internen Ausschuss erneut geprüft.

3.3 Forschungszugriff

Als Forschungszugriff gilt der Zugriff auf Daten zum Zweck der Verwendung der Daten für die Entwicklung und Durchführung eines neuen wissenschaftlichen Projektes, das üblicherweise zur Veröffentlichung ein oder mehrerer wissenschaftlicher Artikel oder Abstracts für Konferenzen, Kongresse, Workshops oder zur Bekanntmachung der Ergebnisse in anderer Form führt. Für den Forschungszugriff zur Entwicklung und Planung eines eigenständigen wissenschaftlichen Projektes muss die Projektidee, die nach genehmigtem Zugang zur Vorrecherche ausgearbeitet wurde, zur Bewertung der Relevanz des Projektvorhabens aus wissenschaftlicher Sicht dem Importance Screen unterzogen werden sowie vom CBM Council genehmigt werden. Der Importance Screen erfolgt in Abhängigkeit der Zugriffsanträge.

Anschließend muss der Antrag auf Forschungszugriff zusammen mit dem positiven Gutachten des CBM Council und dem bestandenen Importance Screen dem Internen Ausschuss zur einstimmigen Genehmigung vorgelegt werden (siehe Ethikprotokoll der CHRIS-Studie, Punkt 3).

Der Interne Ausschuss kann auch externe fachliche Beratung hinzuziehen, sofern er dies aufgrund der besonderen Inhalte des Projektes als erforderlich erachtet. Die Mitglieder des Internen Ausschusses sind:

- Hauptprüfer (gemeinschaftlich)
- Ethik-Verantwortlicher
- Epidemiologie-Verantwortlicher
- IT- und Datenschutz-Verantwortlicher
- Biobank-Verantwortlicher
- Verwaltungskoordinator

Der Interne Ausschuss bewertet die Konformität des angefragten Zugriffs mit den ethisch-rechtlichen Vorgaben der CHRIS-Studie sowie die Machbarkeit (Vorhandensein der Daten, Eigenschaften der Stichprobe, Datenqualität usw.) und, falls erforderlich, den Projektplan aus allgemein wissenschaftlicher Sicht. Nach Beschlussfassung muss der Ausschuss das Formblatt „FORSCHUNGSZUGRIFF AUF DATEN - INTERN“ (siehe Anlage) ausfüllen.

Das Ergebnis des Forschungszugriffs bzw. die Veröffentlichung der Ergebnisse in jeglicher Form erfordert zusätzliche Genehmigung von Seiten des Internen Ausschusses. Dieser überprüft, ob der Verpflichtung zur Anerkennung bzw. Danksagung nachgekommen wurde und ob eventuelle Risiken der Stigmatisierung der Bevölkerung bzw. der Studienteilnehmer bestehen (siehe Ethikprotokoll der CHRIS-Studie, Punkt 10); auch in diesem Fall hat die Beschlussfassung des Ausschusses einstimmig zu erfolgen. Nach Beschlussfassung muss der Ausschuss das Formblatt „FORSCHUNGSZUGRIFF AUF DATEN - INTERN - VERÖFFENTLICHUNG DER ERGEBNISSE" (siehe Anlage) ausfüllen.

3.4 Übersicht Workflow

TECHNISCHER ZUGRIFF	ZUGRIFF FÜR DIE VORRECHERCHE/ERSTELLUNG VON FORSCHUNGSHYPOTHESEN	FORSCHUNGSZUGRIFF
▼	▼	▼
GENEHMIGUNG VON SEITEN DES HAUPTPRÜFERS	ANTRAG VON SEITEN DES FORSCHUNGSGRUPPENLEITERS	IMPORTANCE SCREEN
	▼	▼
	GENEHMIGUNG VON SEITEN DES HAUPTPRÜFERS	INTERNER AUSSCHUSS
		▼
		GENEHMIGUNG VON SEITEN DER ETHIKKOMITEE, FALLS ERFORDERLICH
		▼
		AUSTAUSCH DER DATEN
		▼
		GENEHMIGUNG VON SEITEN DES INTERNEN AUSSCHUSSES ZUR VERÖFFENTLICHUNG/BEKANNTMACHUNG VON ERGEBNISSEN

4 Externer Zugriff auf Daten sowie externer und interner Zugriff auf Proben

4.1 Vorgangsweise

Der Antragsteller für internen Zugriff auf Proben oder der Antragsteller für externen Zugriff auf Daten und/oder Proben (beide im Folgenden „Empfänger“ genannt) stellt den entsprechenden Antrag an den Internen Ausschuss, der nach Einholung des nicht-bindenden Gutachtens des CBM Council einstimmig über den Zugriffsantrag entscheidet.

1. Der Empfänger muss eine ausführliche Projektbeschreibung vorlegen, aus der Ziel, Dauer und Art des Zugriffs hervorgehen.

Neben dem

A - Zugriff von internen Forschern auf Proben der CHRIS-Studie,

gibt es zwei Möglichkeiten für einen Zugriff von extern auf Daten und/oder Proben der CHRIS-Studie:

B - Zugriff im Rahmen einer Zusammenarbeit für ein Projekt von besonderem Interesse für das Zentrum für Biomedizin;

C - Zugriff ausschließlich von extern.

2. Die ausführliche Projektbeschreibung wird nach einem nicht bindenden Gutachten des CBM Council vom Internen Ausschuss anhand folgender Kriterien bewertet:
 - a. Übereinstimmung mit den wissenschaftlichen Zielen der CHRIS-Studie
 - b. Interessenkonflikt
 - c. Vorhandensein der Infrastruktur für eine geeignete organisatorische Unterstützung bei der Projektdurchführung
 - d. Originalität
 - e. Bedeutung für die Wissenschaft
 - f. Lebenslauf des bzw. der Hauptprüfer
 - g. positive Auswirkungen für das Land

Die Erfüllung der Bewertungskriterien 1, 2 und 3 ist grundlegende Voraussetzung für die Prüfung des Zugriffsantrags; das bedeutet, der Zugriffsantrag ist nicht zulässig, falls einer der folgenden Gründe gegeben ist:

- fehlende Übereinstimmung mit den wissenschaftlichen Zielen der CHRIS-Studie - Bewertungskriterium 1
- Interessenkonflikt mit bereits genehmigten Projekten und/oder mit einem der Geldgeber, welche die finanzielle Deckung des Vorhabens gewährleisten - Bewertungskriterium 2
- ungeeignete Infrastruktur - Bewertungskriterium 3

Falls keine Gründe für die Unzulässigkeit des Antrags bestehen, erfolgt die Beurteilung anhand der restlichen Bewertungskriterien wie folgt:

- Kriterium 4 - Originalität: 0 Punkte = nicht originell; 1 Punkt = originell; 2 Punkte = sehr originell.
- Kriterium 5 - Bedeutung für die Wissenschaft: 0 Punkte = keine Bedeutung für die Wissenschaft erwartet; 1 Punkt = Bedeutung für die Wissenschaft erwartet; 2 Punkte = sehr hohe Bedeutung für die Wissenschaft erwartet.
- Kriterium 6 - Lebenslauf: 0 Punkte = der Antragsteller weist keine Veröffentlichungen bzw. keinen Track-Record zum Thema des Zugriffsantrags vor; 1 Punkt = der Antragsteller weist einen wissenschaftlichen Lebenslauf vor, der dem Zugriffsantrag angemessen ist.
- Bewertungskriterium 7 - positive Auswirkungen für das Land: 0 Punkte = es sind keine Auswirkungen zu erwarten; 1 Punkt = es sind positive Auswirkungen zu erwarten.

5 Nutzungsbedingungen und Verwertung der Daten und Proben

DTA/MTA: Für den externen Zugriff muss vorher ein Data Transfer Agreement (DTA) bzw. ein Material Transfer Agreement (MTA) aufgesetzt werden.

Embargo: Bei externem Zugriff darf die wissenschaftliche Veröffentlichung oder Bekanntmachung der Ergebnisse nur nach den Vorgaben und Modalitäten erfolgen, die in der entsprechenden Genehmigung angeführt und begründet sind.

Prüfung vor Einreichung: Jede Art von wissenschaftlicher Veröffentlichung oder Bekanntmachung von Ergebnissen ohne die vorherige Prüfung von Seiten des Internen Ausschusses im Hinblick auf die Vermeidung der Identifizierung von Familien, Personen oder Gruppen und der Stigmatisierung der Bevölkerung, auf die sich die Daten beziehen, ist verboten.

Anerkennung: In jeder Veröffentlichung muss auf die CHRIS-Studie verwiesen werden. Diese Anerkennung kann in Form einer Co-Autorenschaft oder einer formalen Danksagung für den geleisteten Beitrag in Form von Daten und Proben erfolgen (im jeweiligen DTA/MTA festzulegen).

Aliquoten: Für den Zugriff auf Proben gilt das Maximalprinzip, daher werden für den ausschließlich externen Zugriff höchstens 25 % der Aliquoten des jeweiligen Probenmaterials der Einzelperson/des Teilnehmers freigegeben.

Kostenbeitrag: Die Kosten für den Zugriff auf Daten und/oder Proben, berechnet auf Basis der Art und des Umfangs des Zugriffs, gehen zu Lasten des Empfängers und werden bei Genehmigung des Antrags mitgeteilt.

Rückübermittlung von Daten und Proben: Bleibt beim Empfänger Probenmaterial zurück, muss er dieses zerstören oder aber dem rechtmäßigen Verwahrer zurückgeben, unbeschadet der Verpflichtung zur Übermittlung der Ergebnisse (wie im entsprechenden MTA festgelegt). Handelt es sich um Daten, müssen diese, unter Einhaltung der im entsprechenden DTA festgelegten Vorgehensweise und Zeiträume, aus der Datenbank des Empfängers gelöscht werden.

Des Weiteren sind alle Daten, die sich aus den mit den Proben durchgeführten Messungen ergeben, sowie das entsprechende Messverfahren und die Begründung der Wahl des Verfahrens umgehend, sobald technisch möglich, dem Bereitsteller der Proben zu übermitteln - sowohl im Falle eines neuen als auch im Falle eines dem Bereitsteller bereits bekannten Parameters. Das Nutzungsrecht des Empfängers bleibt dabei unberührt.

Die Rückübermittlung hat sowohl bei der Durchführung der Messungen mit bereits vorhandenen Hilfsmitteln als auch bei Messungen mit neuen, bisher nicht bekannten Technologien zu erfolgen. Unberührt bleiben im letzteren Fall sowohl Know-how als auch etwaige geistige Eigentumsrechte des Empfängers in Bezug auf das Messverfahren und damit zusammenhängende Daten.

Geistiges Eigentum: Die rechtlichen Aspekte in Bezug auf das geistige Eigentum sind in den entsprechenden Übermittlungsverträgen (MTA/DTA) geregelt.

Erfindet der Empfänger auf Grundlage der vom Bereitsteller erhaltenen Daten eine neue Messmethode, die zu neuartigen Daten führt, ist der Empfänger dazu verpflichtet, die neuen Daten sowie den Messalgorithmus und den entsprechenden Ablauf dem Bereitsteller zu übermitteln, unbeschadet der geistigen Eigentumsrechte des Empfängers am Algorithmus.

Nicht-kommerzielle Nutzung: Der Empfänger verpflichtet sich ab dem Zeitpunkt der Antragstellung die Ergebnisse, die aus der Verwendung der Daten und/oder Proben resultieren, auf die er Zugriff erhält, ausschließlich für nicht-kommerzielle Zwecke zu nutzen. Im Übrigen werden gemäß Punkt 13 des Ethikprotokolls der CHRIS-Studie sämtliche eventuell für die EURAC entstehende Einnahmen in Forschungsprojekte und zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit im Einzugsgebiet investiert.

5.1 Übersicht Workflow

A	B	C
ZUGRIFF VON INTERNEN FORSCHERN	EXTERNER ZUGRIFF IM RAHMEN EINES PROJEKTES IN ZUSAMMENARBEIT MIT DEM ZENTRUM FÜR BIOMEDIZIN	EXTERNER ZUGRIFF
▼	▼	▼
IMPORTANCE SCREEN	IMPORTANCE SCREEN	ANTRAG BEIM INTERNEN AUSSCHUSS
▼	▼	▼
ANTRAG BEIM INTERNEN AUSSCHUSS	ANTRAG BEIM INTERNEN AUSSCHUSS	GENEHMIGUNG VON SEITEN DER ETHIKKOMITEE, FALLS ERFORDERLICH
▼	▼	▼
GENEHMIGUNG VON SEITEN DER ETHIKKOMITEE, FALLS ERFORDERLICH	GENEHMIGUNG VON SEITEN DER ETHIKKOMITEE, FALLS ERFORDERLICH	DTA/MTA
▼	▼	▼
GENEHMIGUNG VON SEITEN DES INTERNEN AUSSCHUSSES ZUR VERÖFFENTLICHUNG/BEKANNTMACHUNG VON ERGEBNISSEN	DTA/MTA	GENEHMIGUNG VON SEITEN DES INTERNEN AUSSCHUSSES ZUR VERÖFFENTLICHUNG/BEKANNTMACHUNG VON ERGEBNISSEN
▼	▼	▼
RÜCKÜBERMITTLUNG oder VERNICHTUNG DER PROBEN	GENEHMIGUNG VON SEITEN DES INTERNEN AUSSCHUSSES ZUR VERÖFFENTLICHUNG/BEKANNTMACHUNG VON ERGEBNISSEN	ÜBERPRÜFUNG DER VERNICHTUNG oder RÜCKÜBERMITTLUNG DER PROBEN/ ÜBERPRÜFUNG DER LÖSCHUNG oder RÜCKÜBERMITTLUNG DER DATEN
	▼	
	ÜBERPRÜFUNG DER VERNICHTUNG oder RÜCKÜBERMITTLUNG DER PROBEN/ ÜBERPRÜFUNG DER LÖSCHUNG oder RÜCKÜBERMITTLUNG DER DATEN	